

表 I -8(a). アウトカムの変化 (2型糖尿病)

	初期値			3か月目			変化量		
	N*	Mean	Std	Mean	Std	Mean	Std	P value†	95%CI
空腹時血糖 (mg/dl)	99	187.7	87.1	153.4	58.3	-34.4	89.0	0.000	(-52.1, -16.6)
HbA _{1c} (%)	102	7.7	2.1	6.7	1.3	-1.0	1.7	<.0001	(-1.4, -0.7)
総コレステロール (mg/dl)	50	221.7	49.9	211.2	40.7	-10.5	43.7	0.096	(-22.9, 1.9)
LDL-ch (mg/dl)	34	134.2	43.9	125.1	27.9	-9.1	36.2	0.152	(-21.8, 3.5)
HDL-ch (mg/dl)	17	46.2	7.9	45.4	13.2	-0.9	13.8	0.796	(-8.0, 6.2)
中性脂肪 (mg/dl)	45	189.3	114.5	174.7	103.7	-14.6	82.8	0.244	(-39.4, 10.3)
収縮期血圧 (mm/Hg)	3	134.3	9.8	125.0	8.7	-9.3	16.0	0.419	(-49.1, 30.4)
拡張期血圧 (mm/Hg)	3	77.3	4.7	67.3	11.0	-10.0	9.0	0.194	(-32.4, 12.4)
BMI(kg/m ²)	23	24.7	4.1	24.4	3.9	-0.3	1.0	0.117	(-0.7, 0.1)

*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

†対応のあるt検定

表 I -8(b). アウトカムの変化 (2型糖尿病)

	人数 (%)
HbA _{1c} (%) の変化量*	
-0.5%未満(改善)	46 (14.4)
-0.5%以上(悪化または変化なし)	56 (17.5)
空腹時血糖 (%) の変化量*	
-21mg/dl未満(改善)	48 (15.0)
-21mg/dl以上(悪化または変化なし)	51 (15.9)
HbA _{1c} 、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による総合評価†	
改善	136 (59.4)
悪化または変化なし	93 (40.6)

*初期値および3か月目の検査データが有る者を、変化量の中央値によって分類(HbA_{1c}, n=102; 空腹時血糖, n=99)

†血糖コントロールの改善(HbA_{1c}、空腹時血糖の変化)、体重減少のほか、薬剤が増加して血糖コントロールが悪化した者を悪化、薬剤が減少して血糖コントロールが改善したものを改善と評価(本評価指標のみ薬剤に変化があった者を含む)(n=229)

表 I-9 (a). HbA_{1c}の改善と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

		HbA _{1c} の変化量*		P value [†]
		-0.5%未満 (改善, n=46)	-0.5%以上 (維持/悪化, n=56)	
指導概要(複数回答)				
臨床アウトカムの評価と説明	有	39	51	0.327
	無	7	5	
食事内容の評価と説明	有	46	56	-
	無	0	0	
個別の計画作成と説明	有	45	56	0.451
	無	1	0	
臨床アウトカム・食事内容の 評価,説明,個別の計画作成の実施	2項目以下	8	5	0.202
	全項目を実施	38	51	
食事以外の生活習慣				
運動	有	26	38	0.239
	無	20	18	
喫煙	有	3	0	0.088
	無	43	56	
飲酒	有	8	10	0.951
	無	38	46	
ストレス	有	3	0	0.088
	無	43	56	
食事以外の生活習慣の指導項目数	1項目以下	37	48	0.477
	2項目以上を実施	9	8	
指導媒体(複数回答)				
食品交換表あるいは6群点数表 [‡]	有	36	48	0.326
	無	10	8	
研究班が配布した教材	有	0	0	-
	無	46	56	
食事記録	有	2	1	0.587
	無	44	55	
媒体の有無	いずれかを使用した	45	53	0.625
	使用しなかった	1	3	
その他	有	45	55	1.000
	無	1	1	

*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、HbA_{1c}の初期値および3か月目の検査データがある者(n=102)。改善のカットオフポイントはHbA_{1c}変化量の中央値

[†]χ²検定またはFisherの直接確率検定

[‡]6つの基礎食品群別点数表

表 I -9 (b). HbA_{1c}の改善と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

		HbA _{1c} の変化量*		P value [†]
		-0.5%未満 (改善, n=46)	-0.5%以上 (維持/悪化, n=56)	
平均所要時間	15-40分未満	13	10	0.189
	40分以上	32	46	
栄養指導回数/3か月	1回	17	27	0.253
	2回以上	29	29	
集団指導有/個人指導のみ	集団指導有	7	20	0.020
	個人指導のみ	39	36	
主治医の診療科	糖尿病代謝内科	32	40	0.972
	その他	13	16	
担当管理栄養士の特性 [‡]				
勤務年数(年)	11.1年未満	25	31	0.919
	11.1年以上	21	25	
栄養指導担当年数(年)	13.5年未満	8	15	0.259
	13.5年以上	38	41	
栄養食事指導件数(件/月)	40.2件/月未満	9	10	0.826
	40.2件/月以上	37	46	
2型糖尿病指導件数(件/月)	16.4件/月未満	10	11	0.794
	16.4件/月以上	36	45	

*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、HbA_{1c}の初期値および3か月目の検査データがある者(n=102)。改善のカットオフポイントはHbA_{1c}変化量の中央値

[†]χ²検定またはFisherの直接確率検定

[‡]平均値による分類

表 I -9 (c). HbA_{1c}の改善と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

		HbA _{1c} の変化量*		P value [†]
		-0.5%未満 (改善, n=46)	-0.5%以上 (維持/悪化, n=56)	
担当管理栄養士の主観的評価 [‡]				
総合評価 ^{#1}	良好～まあ良好	36	31	0.009
	どちらでもない～不良	9	25	
コンプライアンス ^{#2}	良好～まあ良好	35	35	0.098
	どちらでもない～不良	10	21	
理解度 ^{#3}	良好～まあ良好	35	37	0.196
	どちらでもない～不良	10	19	
主治医の関心度 ^{#4}	良好～まあ良好	41	48	0.541
	どちらでもない～不良	4	8	

*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、HbA_{1c}の初期値および3か月目の検査データがある者(n=102)。改善のカットオフポイントはHbA_{1c}変化量の中央値

[†]χ²検定またはFisherの直接確率検定

[‡]対象者の栄養指導を最も多く担当した管理栄養士が、各項目を主観的に5段階(良好、まあ良好、どちらでもない、まあ不良、不良)で評価

^{#1}対象者の治療経過を、薬剤の変化、血糖コントロールなどから総合的に評価

^{#2}栄養食事指導内容に対する対象者の受容、協力を、実践状況などから評価

^{#3}栄養食事指導内容に対する対象者の理解度

^{#4}主治医の栄養食事指導に対する関心度を評価

表 I-10 (a). 空腹時血糖変化量*と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

		空腹時血糖の変化量		P value [†]
		-21mg/dl未満 (改善, n=28)	-21mg/dl以上 (悪化または変 化なし, n=49)	
指導概要(複数回答)				
臨床アウトカムの評価と説明	有	40	45	0.484
	無	8	6	
食事内容の評価と説明	有	48	51	
	無	0	0	
個別の計画作成と説明	有	48	51	
	無	0	0	
臨床アウトカム・食事内容の 評価,説明,個別の計画作成の実施	2項目以下	8	6	0.484
	全項目を実施	40	45	
食事以外の生活習慣				
運動	有	27	33	0.390
	無	21	18	
喫煙	有	1	0	0.485
	無	47	51	
飲酒	有	10	6	0.221
	無	38	45	
ストレス	有	1	0	0.485
	無	47	51	
食事以外の生活習慣の指導項目数	1項目以下	39	47	0.141
	2項目以上を実施	9	4	
指導媒体(複数回答)				
食品交換表あるいは6群点数表 [‡]	有	38	43	0.507
	無	10	8	
研究班が配布した教材	有	48	51	
	無			
食事記録	有	3	0	0.110
	無	45	51	
媒体の有無	いずれかを使用した	46	50	0.610
	使用しなかった	2	1	
その他	有	46	50	0.610
	無	2	1	

*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、空腹時血糖の初期値および3か月目の検査データがある者(n=99)。改善のカットオフポイントは空腹時血糖変化量の中央値

[†] χ^2 検定またはFisherの直接確率検定

[‡]6つの基礎食品群別点数表

表 I-10 (b). 空腹時血糖変化量*と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

		空腹時血糖の変化量		P value [†]
		-21mg/dl未満 (改善, n=28)	-21mg/dl以上 (悪化または変化なし, n=49)	
平均所要時間	15-40分未満 40分以上	16 31	8 42	0.040
栄養指導回数/3か月	1回 2回以上	16 32	25 26	0.113
集団指導有/個人指導のみ	集団指導有 個人指導のみ	6 42	19 32	0.005
主治医の診療科	糖尿病代謝内科 その他	31 16	41 10	0.106
担当管理栄養士の特性 [‡]				
勤務年数(年)	11.1年未満 11.1年以上	29 19	27 24	0.453
栄養指導担当年数(年)	13.5年未満 13.5年以上	8 40	12 39	0.395
栄養食事指導件数(件/月)	40.2件/月未満 40.2件/月以上	7 41	12 39	0.259
2型糖尿病指導件数(件/月)	16.4件/月未満 16.4件/月以上	8 40	12 39	0.395

*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、空腹時血糖の初期値および3か月目の検査データがある者(n=99)。改善のカットオフポイントは空腹時血糖変化量の中央値

[†] χ^2 検定またはFisherの直接確率検定

[‡] 平均値による分類

表 I-10 (c). 空腹時血糖変化量*と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

	空腹時血糖の変化量		P value [†]	
	-21mg/dl未満 (改善, n=28)	-21mg/dl以上 (悪化または変化なし, n=49)		
担当管理栄養士の主観的評価 [‡]				
総合評価 ^{‡1}	良好～まあ良好	30	33	0.928
	どちらでもない～不良	17	18	
コンプライアンス ^{‡2}	良好～まあ良好	32	34	0.881
	どちらでもない～不良	15	17	
理解度 ^{‡3}	良好～まあ良好	32	35	0.954
	どちらでもない～不良	15	16	
主治医の関心度 ^{‡4}	良好～まあ良好	42	45	0.860
	どちらでもない～不良	5	6	

*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、空腹時血糖の初期値および3か月目の検査データがある者(n=99)。改善のカットオフポイントは空腹時血糖変化量の中央値

[†] χ^2 検定またはFisherの直接確率検定

[‡]対象者の栄養指導を最も多く担当した管理栄養士が、各項目を主観的に5段階(良好、まあ良好、どちらでもない、まあ不良、不良)で評価

^{‡1}対象者の治療経過を、薬剤の変化、血糖コントロールなどから総合的に評価

^{‡2}栄養食事指導内容に対する対象者の受容、協力を、実践状況などから評価

^{‡3}栄養食事指導内容に対する対象者の理解度

^{‡4}主治医の栄養食事指導に対する関心度を評価

表 I -11 (a). HbA_{1c}、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による
 血糖コントロールの総合評価*と栄養食事指導の関連要因

		血糖コントロールの総合評価*		
		改善 (n=136)	悪化または 変化なし(n=93)	P value [†]
指導概要(複数回答)				
臨床アウトカムの評価と説明	有	119	77	0.320
	無	17	16	
食事内容の評価と説明	有	136	90	0.066
	無	0	3	
個別の計画作成と説明	有	130	90	0.742
	無	6	3	
臨床アウトカム・食事内容の 評価,説明,個別の計画作成の実施	2項目以下	23	17	0.789
	全項目を実施	113	76	
食事以外の生活習慣				
運動	有	81	60	0.449
	無	55	33	
喫煙	有	11	1	0.030
	無	125	92	
飲酒	有	22	13	0.650
	無	114	80	
ストレス	有	12	1	0.017
	無	124	92	
食事以外の生活習慣の指導項目数	1項目以下	111	81	0.269
	2項目以上を実施	25	12	
指導媒体(複数回答)				
食品交換表あるいは6群点数表 [‡]	有	113	79	0.708
	無	23	14	
研究班が配布した教材	有	2	1	1.000
	無	134	92	
食事記録	有	32	9	0.007
	無	104	84	
媒体の有無	いずれかを使用した	134	90	0.398
	使用しなかった	2	3	
その他	有	133	90	0.689
	無	3	3	

*血糖コントロールの改善(HbA_{1c}、空腹時血糖の変化)、体重減少のほか、薬剤が増加して血糖コントロールが悪化した者を悪化、薬剤が減少して血糖コントロールが改善したものを改善と評価(本評価指標のみ薬剤に変化があった者を含む)(n=229)

[†] χ^2 検定またはFisherの直接確率検定

[‡] 6つの基礎食品群別点数表

表 I-11 (b). HbA_{1c}、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による
 血糖コントロールの総合評価*と栄養食事指導の関連要因

		血糖コントロールの総合評価*		P value [†]
		改善 (n=136)	悪化または 変化なし(n=93)	
平均所要時間	15-40分未満	56	23	0.008
	40分以上	77	69	
栄養指導回数/3か月	1回	47	51	0.002
	2回以上	89	42	
集団指導有/個人指導のみ	集団指導有	9	22	0.000
	個人指導のみ	127	71	
主治医の診療科	糖尿病代謝内科	91	62	0.907
	その他	44	31	
担当管理栄養士の特性 [‡]				
勤務年数(年)	11.1年未満	54	51	0.024
	11.1年以上	82	42	
栄養指導担当年数(年)	13.5年未満	16	23	0.010
	13.5年以上	120	70	
栄養食事指導件数(件/月)	40.2件/月未満	26	18	0.964
	40.2件/月以上	110	75	
2型糖尿病指導件数(件/月)	16.4件/月未満	31	21	0.970
	16.4件/月以上	105	72	

*血糖コントロールの改善(HbA_{1c}、空腹時血糖の変化)、体重減少のほか、薬剤が増加して血糖コントロールが悪化した者を悪化、薬剤が減少して血糖コントロールが改善したものを改善と評価(本評価指標のみ薬剤に変化があった者を含む)(n=229)

[†] χ^2 検定またはFisherの直接確率検定

[‡] 平均値による分類

表 I -11 (c). HbA_{1c}、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による
 血糖コントロールの総合評価*と栄養食事指導の関連要因

		血糖コントロールの総合評価*		
		改善 (n=136)	悪化または 変化なし(n=93)	P value†
担当管理栄養士の主観的評価‡				
血糖コントロールの総合評価‡ ¹	良好～まあ良好	101	49	0.001
	どちらでもない～不良	34	44	
コンプライアンス‡ ²	良好～まあ良好	95	53	0.038
	どちらでもない～不良	40	40	
理解度‡ ³	良好～まあ良好	93	55	0.130
	どちらでもない～不良	42	38	
主治医の関心度‡ ⁴	良好～まあ良好	117	79	0.713
	どちらでもない～不良	18	14	

*血糖コントロールの改善(HbA_{1c}、空腹時血糖の変化)、体重減少のほか、薬剤が増加して血糖コントロールが悪化した者を悪化、薬剤が減少して血糖コントロールが改善したものを改善と評価(本評価指標のみ薬剤に変化があった者を含む)(n=229)

† χ^2 検定またはFisherの直接確率検定

‡対象者の栄養指導を最も多く担当した管理栄養士が、各項目を主観的に5段階(良好、まあ良好、どちらでもない、まあ不良、不良)で評価

¹対象者の治療経過を、薬剤の変化、血糖コントロールなどから総合的に評価

²栄養食事指導内容に対する対象者の受容、協力を、実践状況などから評価

³栄養食事指導内容に対する対象者の理解度

⁴主治医の栄養食事指導に対する関心度を評価

表 I-12 (a). 栄養指導時間の違いによるアウトカム変化量の比較(2型糖尿病)

	15-40分未満			40分以上			P value [†]	95%CI
	N*	Mean	Std	N*	Mean	Std		
空腹時血糖(mg/dl)	24	-50.7	73.0	73	-28.9	94.0	0.303	(-63.5 , 20.0)
HbA _{1c} (%)	23	-1.4	1.7	78	-0.9	1.8	0.301	(-1.3 , 0.4)
総コレステロール(mg/dl)	12	-1.1	25	37	-11.2	46.7	0.342	(-18.3 , 38.6)
LDL-ch(mg/dl)	8	1.5	14	26	-12.4	40.4	0.147	(-16.0 , 43.8)
HDL-ch(mg/dl)	5	-8.2	22.2	12	2.2	8.1	0.361	(-25.6 , 4.8)
中性脂肪(mg/dl)	11	20.6	69.7	33	-26.5	85.6	0.107	(-10.6 , 104.8)
収縮期血圧(mm/Hg)	1	7.0	.	2	-17.5	10.6	0.310	(-140.6 , 189.6)
拡張期血圧(mm/Hg)	1	-1.0	.	2	-14.5	6.4	0.333	(-85.5 , 112.5)
BMI(kg/m ²)	8	-0.4	1	15	-0.3	0.9	0.760	(-1.0 , 0.8)

*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

[†]対応のないt検定

表 I-12 (b). 栄養指導回数(/3か月)の違いによるアウトカム変化量の比較(2型糖尿病)

	1回			2回以上			P value [†]	95%CI
	N*	Mean	Std	N*	Mean	Std		
空腹時血糖(mg/dl)	41	-4.3	63.1	58	-55.7	98.5	0.002	(16.7 , 86.1)
HbA _{1c} (%)	44	-0.6	1.2	58	-1.3	2.0	0.028	(0.0 , 1.4)
総コレステロール(mg/dl)	24	-13.9	52.5	26	-7.3	34.5	0.605	(-31.7 , 18.5)
LDL-ch(mg/dl)	16	-11.5	48.9	18	-7.0	20.6	0.736	(-30.2 , 21.2)
HDL-ch(mg/dl)	3	0.0	9.6	14	-1.1	14.9	0.908	(-18.3 , 20.4)
中性脂肪(mg/dl)	23	-9.7	93.9	22	-19.7	71.2	0.691	(-40.3 , 60.2)
収縮期血圧(mm/Hg)	1	-25.0	.	2	-1.5	12.0	0.356	(-210.6 , 163.6)
拡張期血圧(mm/Hg)	1	-10.0	.	2	-10.0	12.7	1.000	(-198.1 , 198.1)
BMI(kg/m ²)	1	-0.5	.	22	-0.3	1.0	0.858	(-2.3 , 1.9)

*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

[†]対応のないt検定

表 I-12 (c). 集団指導の有無によるアウトカム変化量の比較

	個人指導のみ			集団指導有			P value [†]	95%CI
	N*	Mean	Std	N*	Mean	Std		
空腹時血糖(mg/dl)	74	-38.4	86.6	25	-22.5	96.6	0.442	(-56.9 , 25.0)
HbA _{1c} (%)	75	-1.3	1.9	27	-0.4	1.2	0.013	(-1.6 , -0.1)
総コレステロール(mg/dl)	41	-10.5	47.1	9	-10.6	24.8	0.996	(-32.6 , 32.8)
LDL-ch(mg/dl)	25	-9.9	40.5	9	-7.0	21.8	0.842	(-32.0 , 26.2)
HDL-ch(mg/dl)	8	-4.0	18.2	9	1.9	8.7	0.399	(-20.3 , 8.6)
中性脂肪(mg/dl)	36	-11.2	87.0	9	-28.2	65.5	0.586	(-45.7 , 79.8)
収縮期血圧(mm/Hg)	3	-9.3	16.0	0	.	.	.	(. , .)
拡張期血圧(mm/Hg)	3	-10.0	9.0	0	.	.	.	(. , .)
BMI(kg/m ²)	12	-0.5	0.9	11	-0.1	1.1	0.400	(-1.2 , 0.5)

*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

[†]対応のないt検定

表 I -12 (d). 担当管理栄養士の勤務年数*によるアウトカム変化量の比較

	11.1年未満			11.1年以上			P value [‡]	95%CI
	N [†]	Mean	Std	N [†]	Mean	Std		
空腹時血糖(mg/dl)	56	-38.8	86.8	43	-28.6	92.4	0.443	(-46.1 , 25.7)
HbA _{1c} (%)	56	-1.1	1.9	46	-0.9	1.6	0.588	(-0.9 , 0.5)
総コレステロール(mg/dl)	22	-9.6	54.5	28	-11.1	34.0	0.248	(-23.8 , 26.8)
LDL-ch(mg/dl)	17	-9.1	48.0	17	-9.1	20.1	0.583	(-25.7 , 25.7)
HDL-ch(mg/dl)	7	1.4	9.4	10	-2.5	16.6	0.431	(-10.9 , 18.8)
中性脂肪(mg/dl)	21	-20.7	62.7	24	-9.3	98.1	0.258	(-61.7 , 38.9)
収縮期血圧(mm/Hg)	1	-10.0	.	2	-9.0	22.6	0.977	(-353.1 , 351.1)
拡張期血圧(mm/Hg)	1	-19.0	.	2	-5.5	6.4	0.333	(-112.5 , 85.5)
BMI(kg/m ²)	11	-0.3	0.6	12	-0.3	1.2	0.688	(-0.9 , 0.8)

*平均値による分類

[†]3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

[‡]対応のない検定

表 I -12 (e). 担当管理栄養士の栄養指導担当年数*によるアウトカム変化量の比較

	13.5年未満			13.5年以上			P value [‡]	95%CI
	N [†]	Mean	Std	N [†]	Mean	Std		
空腹時血糖(mg/dl)	20	-23.1	69.4	79	-37.2	93.4	0.443	(-30.2 , 58.5)
HbA _{1c} (%)	23	-0.8	1.9	79	-1.1	1.7	0.588	(-0.6 , 1.1)
総コレステロール(mg/dl)	11	2.6	41.3	39	-14.2	44.2	0.248	(-13.1 , 46.7)
LDL-ch(mg/dl)	9	-3.1	16.6	25	-11.3	41.2	0.583	(-20.8 , 37.1)
HDL-ch(mg/dl)	7	4.0	9.1	10	-4.3	15.9	0.431	(-6.0 , 22.6)
中性脂肪(mg/dl)	9	-57.3	108.1	36	-3.9	73.2	0.258	(-114.2 , 7.3)
収縮期血圧(mm/Hg)	2	-17.5	10.6	1	7.0	.	0.977	(-189.6 , 140.6)
拡張期血圧(mm/Hg)	2	-14.5	6.4	1	-1.0	.	0.333	(-112.5 , 85.5)
BMI(kg/m ²)	9	-0.2	0.6	14	-0.4	1.2	0.688	(-0.7 , 1.0)

*平均値による分類

[†]3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

[‡]対応のない検定

表 I-12 (f). 担当管理栄養士による病態改善の総合評価によるアウトカム変化量の比較

	良好～ まあ良好			どちらでもない ～不良			P value [†]	95%CI
	N*	Mean	Std	N*	Mean	Std		
空腹時血糖 (mg/dl)	63	-27.6	82.4	35	-46.6	100.9	0.315	(-18.4 , 56.5)
HbA _{1c} (%)	67	-1.2	1.6	34	-0.7	2.0	0.137	(-1.3 , 0.2)
総コレステロール (mg/dl)	33	-17.9	42.3	17	3.9	44.1	0.094	(-47.6 , 3.9)
LDL-ch (mg/dl)	25	-12.2	40.6	9	-0.6	18.6	0.264	(-40.5 , 17.2)
HDL-ch (mg/dl)	9	-5.4	16.7	8	4.3	8.0	0.155	(-23.5 , 4.1)
中性脂肪 (mg/dl)	32	-22.7	80.5	13	5.4	88.2	0.308	(-82.9 , 26.8)
収縮期血圧 (mm/Hg)	0	.	.	3	-9.3	16.0	.	(. , .)
拡張期血圧 (mm/Hg)	0	.	.	3	-10.0	9.0	.	(. , .)
BMI (kg/m ²)	16	-0.5	1.1	7	0.0	0.7	0.337	(-1.3 , 0.5)

*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

[†]対応のない検定

表 I-12 (g). 担当管理栄養士が評価した患者のコンプライアンスによるアウトカム変化量の比較

	良好～ まあ良好			どちらでもない ～不良			P value [†]	95%CI
	N*	Mean	Std	N*	Mean	Std		
空腹時血糖 (mg/dl)	66	-34.8	90.7	32	-33.6	88.1	0.950	(-39.7 , 37.2)
HbA _{1c} (%)	70	-1.2	1.8	31	-0.8	1.8	0.334	(-1.1 , 0.4)
総コレステロール (mg/dl)	36	-15.0	41.1	14	1.1	49.5	0.248	(-43.6 , 11.5)
LDL-ch (mg/dl)	27	-11.5	39.1	7	0.1	21.4	0.456	(-43.2 , 19.8)
HDL-ch (mg/dl)	10	0.5	7.4	7	-2.9	20.5	0.691	(-11.6 , 18.3)
中性脂肪 (mg/dl)	34	-25.1	70.3	11	18.1	110.8	0.246	(-100.3 , 13.8)
収縮期血圧 (mm/Hg)	1	-25.0	.	2	-1.5	12.0	0.356	(-210.6 , 163.6)
拡張期血圧 (mm/Hg)	1	-10.0	.	2	-10.0	12.7	1.000	(-198.1 , 198.1)
BMI (kg/m ²)	18	-0.5	1.0	5	0.2	0.6	0.139	(-1.7 , 0.3)

*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

[†]対応のない検定

表 I -13. HbA_{1c}、空腹時血糖の改善、体重減少、薬剤の変化による総合評価*と
 性・年齢およびアウトカムの初期値 (2型糖尿病)

		総合評価						P value [†]	95%CI
		改善 (n=136)			悪化または 変化なし(n=93)				
		N	Mean	Std	N	Mean	Std		
性別	男性	87			47			0.033	
	女性	45			44				
年齢		136	59.6	13.0	93	62.8	10.9	0.049	(-6.5 , 0.0)
空腹時血糖 (mg/dl)		125	234.4	102.7	81	153.6	58.4	<.0001	(-118.1 , -64.9)
HbA _{1c} (%)		136	9.4	2.2	93	6.9	1.1	<.0001	(-3.0 , -2.1)
総コレステロール (mg/dl)		102	218.3	48.2	64	206.8	37.2	0.084	(-50.1 , -17.2)
LDL-ch (mg/dl)		56	136.4	46.9	45	125.3	32.3	0.165	(-39.1 , -0.7)
HDL-ch (mg/dl)		57	48.6	13.4	39	50.4	15.0	0.539	(-5.2 , 6.4)
中性脂肪 (mg/dl)		95	183.0	112.4	59	168.4	93.5	0.407	(-92.4 , -16.4)
収縮期血圧 (mm/Hg)		45	130.3	17.9	14	128.9	12.6	0.793	(-12.7 , 21.4)
拡張期血圧 (mm/Hg)		45	80.3	10.3	14	78.4	7.9	0.517	(-8.4 , 12.5)
BMI (kg/m ²)		125	24.0	4.5	73	24.6	3.6	0.329	(-1.0 , 0.0)

*3か月目の血糖コントロールの改善 (HbA_{1c}、空腹時血糖の変化)、体重、薬剤の変化から総合的に医師が評価 (薬剤に変化があった者を含む)

[†] χ^2 検定または対応のないt検定

表 I -14(a). 多変量解析によるHbA_{1c}変化量に関連する要因の検討

	定数項	説明変数					寄与率 (R ²)	
		性別	年齢	栄養指導 回数/3か月	個人指導 のみ	HbA _{1c} 初期値		
モデル1	回帰係数 (P value)	3.765 (<0.0001)	0.169 (0.459)	0.003 (0.757)	-0.104 (0.645)	-	-0.654 (<0.0001)	0.643
モデル2	回帰係数 (P value)	-1.500 (0.176)	0.428 (0.242)	0.018 (0.243)	-0.765 (0.031)	-	-	0.076
モデル3	回帰係数 (P value)	3.307 (<0.0001)	0.072 (0.743)	0.007 (0.468)	-	-0.536 (0.027)	-0.647 (<0.0001)	0.660
モデル4	回帰係数 (P value)	-3.089 (0.002)	0.130 (0.717)	0.028 (0.075)	-	-0.882 (0.025)	-	0.079

表 I -14(b). 多変量解析による空腹時血糖変化量に関連する要因の検討

	定数項	説明変数					寄与率 (R ²)	
		性別	年齢	栄養指導 回数/3か月	個人指導 のみ	空腹時血糖 初期値		
モデル1	回帰係数 (P value)	152.84 (0.000)	-12.36 (0.313)	-0.13 (0.789)	-8.79 (0.478)	-	-0.79 (<0.0001)	0.619
モデル2	回帰係数 (P value)	31.93 (0.572)	4.40 (0.814)	0.17 (0.828)	-52.03 (0.005)	-	-	0.083
モデル3	回帰係数 (P value)	134.42 (0.000)	-17.27 (0.147)	0.01 (0.977)	-	-21.88 (0.097)	-0.81 (<0.0001)	0.628
モデル4	回帰係数 (P value)	-55.91 (0.280)	-9.58 (0.617)	0.50 (0.537)	-	-18.74 (0.378)	-	0.012

表 I -15. 入院患者と外来患者*のアウトカム初期値の比較(2型糖尿病)

	外来 (n=186)		入院 (n=134)		P value [†]	95%CI
	Mean	Std	Mean	Std		
空腹時血糖(mg/dl)	165.3	62.3	208.0	97.7	<.0001	(-62.9 , -22.5)
HbA _{1c} (%)	7.3	1.6	8.6	2.2	<.0001	(-1.8 , -0.8)
総コレステロール(mg/dl)	217.3	39.9	195.7	38.2	0.000	(10.4 , 32.8)
LDL-ch(mg/dl)	134.8	36.1	126.6	35.8	0.253	(-5.9 , 22.3)
HDL-ch(mg/dl)	48.5	13.0	45.5	12.8	0.216	(-1.7 , 7.6)
中性脂肪(mg/dl)	194.2	130.0	155.7	74.6	0.022	(5.7 , 71.3)
収縮期血圧(mm/Hg)	127.0	12.2	127.5	19.2	0.968	(-23.2 , 22.2)
拡張期血圧(mm/Hg)	78.7	7.1	77.7	12.2	0.890	(-13.4 , 15.4)
BMI(kg/m ²)	24.9	4.3	24.4	4.1	0.359	(-0.6 , 1.6)

*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の量あるいは種類)が変更されなかった者

[†]対応のないt検定

表 I-16(a). 外来患者のアウトカムの変化(2型糖尿病)

	初期値			3か月目			変化量		
	N*	Mean	Std	Mean	Std	Mean	Std	P value†	95%CI
空腹時血糖 (mg/dl)	77	166.3	67.3	158.2	57.6	-8.1	69.5	0.311	(-23.9, 7.7)
HbA _{1c} (%)	83	7.3	1.7	6.7	1.2	-0.6	1.0	<.0001	(-0.8, -0.4)
総コレステロール (mg/dl)	37	230.8	50.0	216.8	39.3	-14.0	43.7	0.060	(-28.5, 0.6)
LDL-ch (mg/dl)	25	138.5	47.9	130.8	26.8	-7.7	40.9	0.355	(-24.6, 9.2)
HDL-ch (mg/dl)	11	49.4	7.2	49.8	8.5	0.5	8.2	0.858	(-5.0, 6.0)
中性脂肪 (mg/dl)	34	200.6	122.6	179.9	114.2	-20.7	76.6	0.124	(-47.5, 6.0)
BMI(kg/m ²)	21	24.9	4.2	24.5	4.0	-0.4	1.0	0.095	(-0.8, 0.1)

*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の種類)が変更されなかった者

†対応のあるt検定

※外来患者で血圧を測定した者はいなかった

表 I-16(b). 入院患者のアウトカムの変化(2型糖尿病)

	初期値			3か月目			変化量		
	N*	Mean	Std	Mean	Std	Mean	Std	P value†	95%CI
空腹時血糖 (mg/dl)	22	262.9	107.1	136.4	59.0	-126.0	89.7	<.0001	(-166.2, -86.7)
HbA _{1c} (%)	19	9.6	2.7	6.6	1.5	-3.0	2.7	<.0001	(-4.3, -1.7)
総コレステロール (mg/dl)	13	195.8	41.2	195.3	42.0	-0.5	44.0	0.966	(-27.1, 26.0)
LDL-ch (mg/dl)	9	122.2	29.2	109.2	25.8	-13.0	19.3	0.079	(-27.9, 1.9)
HDL-ch (mg/dl)	6	40.5	6.0	37.2	17.0	-3.3	21.6	0.721	(-26.0, 19.4)
中性脂肪 (mg/dl)	11	154.3	79.2	158.7	62.1	4.5	101.2	0.887	(-63.6, 72.5)
収縮期血圧 (mm/Hg)	3	134.3	9.8	125.0	8.7	-9.3	16.0	0.419	(-49.1, 30.4)
拡張期血圧 (mm/Hg)	3	77.3	4.7	67.3	11.0	-10.0	9.0	0.194	(-32.4, 12.4)
BMI(kg/m ²)	2	22.8	1.7	23.0	2.6	0.2	0.9	0.856	(-8.1, 8.4)

*3か月までに栄養指導を実施し、治療方針(薬剤の種類)が変更されなかった者

†対応のあるt検定

表 I -17. 入院患者と外来患者のアウトカム変化量の比較(2型糖尿病)

	外来			入院			P value [†]	95%CI
	N*	Mean	Std	N*	Mean	Std		
空腹時血糖 (mg/dl)	77	-8.1	69.5	22	-126.0	89.7	<.0001	(82.7 , 154.0)
HbA _{1c} (%)	83	-0.6	1.0	19	-3.0	2.7	0.001	(1.6 , 3.1)
総コレステロール (mg/dl)	37	-14	43.7	13	-0.5	44.0	0.346	(-41.8 , 14.9)
LDL-ch (mg/dl)	25	-7.7	40.9	9	-13.0	19.3	0.616	(-23.8 , 34.3)
HDL-ch (mg/dl)	11	0.5	8.2	6	-3.3	21.6	0.694	(-11.5 , 19.1)
中性脂肪 (mg/dl)	34	-20.7	76.6	11	4.5	101.2	0.386	(-83.2 , 32.9)
収縮期血圧 (mm/Hg)	0			3	-9.3	16.0		
拡張期血圧 (mm/Hg)	0			3	-10.0	9.0		
体重 (kg)	22	-1.0	2.8	3	0.3	4.1	0.452	(-5.1 , 2.3)
BMI (kg/m ²)	21	-0.4	1.0	2	0.2	0.9	0.475	(-2.0 , 1.0)

*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、各アウトカムの初期値および3か月目の検査データがある者

[†]対応のあるt検定

表 I-18 (a). HbA_{1c}変化量*と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

指導概要(複数回答)	外来		入院		P value†	P value†
	-0.5%未満 (改善, n=32)	-0.5%以上(悪化または 変化なし, n=51)	-0.5%未満 (改善, n=14)	-0.5%以上(悪化または 変化なし, n=5)		
臨床アウトカムの評価と説明						
有	26	46	13	5	0.242	1.000
無	6	5	1	0		
食事内容の評価と説明						
有	32	51	14	5	-	1.000
無			1	0		
個別の計画作成と説明						
有	32	51	13	5		
無						
臨床アウトカム・食事内容の 評価,説明,個別の計画作成の実施						
2項目以下	6	5	2	0	0.242	1.000
全項目を実施	26	46	12	5		
食事以外の生活習慣						
運動						
有	19	37	7	1	0.212	0.338
無	13	14	7	4		
喫煙						
有	1	0	2	0	0.386	1.000
無	31	51	12	5		
飲酒						
有	6	10	2	0	0.923	1.000
無	26	41	12	5		
ストレス						
有	1	0	2	0	0.386	1.000
無	31	51	12	5		
食事以外の生活習慣の指導項目数						
1項目以下	26	43	11	5	0.717	0.530
2項目以上を実施	6	8	3	0		
指導媒体(複数回答)						
食品交換表あるいは6群点数表†						
有	25	44	11	4	0.335	1.000
無	7	7	3	1		
研究班が配布した教材						
有	32	51	14	5		
無						
食事記録						
有	0	1	2	0	1.000	1.000
無	32	50	12	5		
媒体の有無						
いずれかを使用した	31	48	14	5	1.000	-
使用しなかった	1	3				
その他						
有	32	50	13	5	1.000	1.000
無	0	1	1	0		

*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、HbA_{1c}の初期値および3か月目の検査データがある者(n=102)。改善のカットオフポイントはHbA_{1c}変化量の中央値

†χ²検定またはFisherの直接確率検定、*6つの基礎食品群別点数表

表 I-18 (b). HbA_{1c} 変化量*と栄養指導の関連要因(2型糖尿病)

	外来		入院		P value [†]
	-0.5%未満 (改善, n=32)	-0.5%以上(悪化または 変化なし, n=51)	-0.5%未満 (改善, n=14)	-0.5%以上(悪化または 変化なし, n=5)	
平均所要時間	9 22	9 42	4 10	1 4	1.000
栄養指導回数/3か月	16 16	24 27	1 13	3 2	0.037
集団指導有/個人指導のみ	6 26	20 31	1 13	0 5	1.000
主治医の診療科	23 8	39 12	9 5	1 4	0.141
担当管理栄養士の特性 [‡]					
勤務年数(年)	18 14	30 21	7 7	1 4	0.338
栄養指導担当年数(年)	7 25	13 38	1 13	2 3	0.155
栄養食事指導件数(件/月)	6 26	9 42	3 11	1 4	1.000
2型糖尿病指導件数(件/月)	7 25	9 42	3 11	2 3	0.570

*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、HbA_{1c}の初期値および3か月の検査データがある者(n=102)。改善のカットオフポイントはHbA_{1c}変化量の中央値

[†] χ^2 検定またはFisherの直接確率検定

[‡] 平均値による分類

表 I-18 (c). HbA_{1c} 変化量*と栄養食事指導の関連要因(2型糖尿病)

	外来		入院		P value [†]	P value [†]
	-0.5%未満 (改善, n=32)	-0.5%以上(悪化または 変化なし, n=51)	-0.5%未満 (改善, n=14)	-0.5%以上(悪化または 変化なし, n=5)		
担当管理栄養士の主観的評価 [†]						
総合評価 ^{‡1}	良好~まあ良好 どちらでもない~不良	30 21	11 3	1 4	0.042	0.038
コンプライアンス ^{‡2}	良好~まあ良好 どちらでもない~不良	33 18	11 3	2 3	0.225	0.262
理解度 ^{‡3}	良好~まあ良好 どちらでもない~不良	35 16	10 4	2 3	0.234	0.305
主治医の関心度 ^{‡4}	良好~まあ良好 どちらでもない~不良	44 7	13 1	4 1	0.735	0.468

*3か月までに栄養指導を実施し、薬剤なしまたは変化なしの者のうち、HbA_{1c}の初期値および3か月の検査データがある者(n=102)。改善のカットオフポイントはHbA_{1c}変化量の中央値

[†] χ^2 検定またはFisherの直接確率検定

[‡]対象者の栄養指導を最も多く担当した管理栄養士が、各項目を主観的に5段階(良好、まあ良好、どちらでもない、まあ不良、不良)で評価

^{‡1}対象者の治療経過を、薬剤の変化、血糖コントロールなどから総合的に評価

^{‡2}栄養食事指導内容に対する対象者の受容、協力を、実践状況などから評価

^{‡3}栄養食事指導内容に対する対象者の理解度

^{‡4}主治医の栄養食事指導に対する関心度を評価